

薬生発 0208 第 1 号

平成 30 年 2 月 8 日

各

都道府県知事 保健所設置市長 特別区長

 殿



厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「医薬品・医療機器等の回収について」の一部改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の回収については、回収に着手したときは、厚生労働省令に定める事項について厚生労働大臣への報告を求めており、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 10 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「回収通知」という。）により、回収の考え方等を示してきたところです。

今般、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）の緊急回収通報手順書の改訂に伴い、今後実施する医薬品・医療機器等の回収について、下記のとおり改めるので、貴管下関係業者への周知をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

今般、医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）の緊急回収通報手順書が改訂されたことを踏まえ、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

- ① 緊急回収通報の通報先として PIC/S 加盟申請国が追加されること（別添 1：第 3 の 3.（1）、別添 2）。
- ② 緊急回収通報の原稿に新たな記載項目（15-2：製造所情報）を追加すること。（別添 3）

- ③ PIC/S 手順書の趣旨等を踏まえ、記載整備すること（別添1：第3の3.（1）、（2）、別添3）。
- ④ その他文言の整理等所要の改正を行うこと（別添1）。

改正後	改正前
<p style="text-align: right;">薬食発 1121 第 10 号 平成 26 年 11 月 21 日</p> <p style="text-align: center;"><u>【一部改正】平成 30 年 2 月 8 日薬生発 0208 第 1 号</u></p> <p>各 { 都道府県知事 保健所設置市長 特別区長 } 殿</p> <p style="text-align: right;">厚生労働省医薬食品局長 (公印省略)</p> <p style="text-align: center;">医薬品・医療機器等の回収について</p> <p>これまで医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の回収については、回収に着手したときは、厚生労働省令に定める事項について厚生労働大臣への報告を求めており、「医薬品・医療機器等の回収について」(平成</p>	<p style="text-align: right;">薬食発 1121 第 10 号 平成 26 年 11 月 21 日</p> <p>各 { 都道府県知事 保健所設置市長 特別区長 } 殿</p> <p style="text-align: right;">厚生労働省医薬食品局長 (公印省略)</p> <p style="text-align: center;">医薬品・医療機器等の回収について</p> <p>これまで医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の回収については、回収に着手したときは、厚生労働省令に定める事項について厚生労働大臣への報告を求めており、「医薬品・医療機器等の回収について」(平成</p>

12年3月8日付け医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知。以下「旧回収通知」という。)により、回収の考え方等をお示してきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)が成立し、回収に着手する旨に加え、回収の状況についても報告を求めるとされたこと等に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品・医療機器等」という。)の回収については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者に周知をお願いいたします。

本通知は改正法の施行の日(平成26年11月25日)から適用します。また、本通知の適用の日をもって、旧回収通知は廃止します。

記

第1 制度の趣旨

(略)

第2 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方

(略)

1. 回収の定義

(1) 回収

(略)

12年3月8日付け医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知。以下「旧回収通知」という。)により、回収の考え方等をお示してきたところです。

今般、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成25年法律第84号。以下「改正法」という。)が成立し、回収に着手する旨に加え、回収の状況についても報告を求めるとされたこと等に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品・医療機器等」という。)の回収については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下関係業者に周知をお願いいたします。

本通知は改正法の施行の日(平成26年11月25日)から適用します。また、本通知の適用の日をもって、旧回収通知は廃止します。

記

第1 制度の趣旨

(略)

第2 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方

(略)

1. 回収の定義

(1) 回収

(略)

<p>(2) 改修 (略)</p> <p>(3) 患者モニタリング (略)</p> <p>(4) 在庫処理 「在庫処理」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等であって未だに販売していないもの又は未だに製造販売業者等の直接の管理下にあるものについて、製造販売業者等がこれらを引き取ることをいう。医療機器にあっては、修理、改良、調整又は廃棄することをいう。ただし、貸与等、製造販売業者等が所有権を有しながら製造販売業者等以外の者がその医療機器を現に使用しているもの又は使用する目的で製造販売業者等以外の場所で貯蔵しているものに対するこれらの行為を除く。</p> <p>(5) 現品交換 (略)</p> <p>2. 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方 (略)</p>	<p>(2) 改修 (略)</p> <p>(3) 患者モニタリング (略)</p> <p>(4) 在庫処理 「在庫処理」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等であって未だに販売していないもの又は未だに製造販売業者等の直接の管理下にあるものについて、製造販売業者等がこれらを引き取ることをいう。医療機器にあっては、修理、改良、調整若しくは廃棄することをいう。ただし、貸与等、製造販売業者等が所有権を有しながら製造販売業者等以外の者がその医療機器を現に使用しているもの又は使用する目的で製造販売業者等以外の場所で貯蔵しているものに対するこれらの行為を除く。</p> <p>(5) 現品交換 (略)</p> <p>2. 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方 (略)</p>
--	--

3. 回収に係るクラス分類の定義及び判断基準

(1) 回収に係るクラス分類の定義

回収に当たっては、不良医薬品・医療機器等の使用によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとにクラスⅠ、Ⅱ又はⅢの数字を割り当てること（以下「クラス分類」という。）とする。

- ① クラスⅠ：その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- ② クラスⅡ：その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはずまず考えられない状況をいう。
- ③ クラスⅢ：その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

(2) クラス分類に当たっての基本的考え方

- ① (略)
- ② (略)
- ③ クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課（以下

3. 回収に係るクラス分類の定義及び判断基準

(1) 回収に係るクラス分類の定義

回収に当たっては、不良医薬品・医療機器等の使用によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとにⅠ、Ⅱ又はⅢの数字を割り当てること（以下「クラス分類」という。）とする。

- ① クラスⅠ：クラスⅠとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
- ② クラスⅡ：クラスⅡとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはずまず考えられない状況をいう。
- ③ クラスⅢ：クラスⅢとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

(2) クラス分類に当たっての基本的考え方

- ① (略)
- ② (略)
- ③ クラスⅠ若しくはクラスⅢと判断することが妥当と思われる場合、又はその後の状況により当初のクラス分類を変更することが妥当と思われる場合には、その理由を明確にした上で都道府県薬務主管課等より事前に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課（以下「監視

<p>「監視指導・麻薬対策課」という。)へ相談すること。</p> <p>第3 回収着手報告及び回収に着手した旨の情報提供について</p> <p>1. 回収着手報告書 (略)</p> <p>(1) 回収着手報告の記載について (略)</p> <p>(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡 (略)</p> <p>(3) 製造販売業者等への指示 (略)</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ (略)</p> <p>④ 回収の進捗状況につき、定期的に報告を求めること。 ア. 特にクラスIの回収の場合は、回収率、健康被害の発生状況等について定期的な報告を求めること。回収着手当初は、おおむね1ヶ月ごとに報告するのが望ましい。ただし、回収着手と同時に回収が終了した場合はこの限りではない。</p>	<p>指導・麻薬対策課」という。)へ相談すること。</p> <p>第3 回収着手報告及び回収に着手した旨の情報提供について</p> <p>1. 回収着手報告書 (略)</p> <p>(1) 回収着手報告の記載について (略)</p> <p>(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡 (略)</p> <p>(3) 製造販売業者等への指示 (略)</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ (略)</p> <p>④ 回収の進捗状況につき、定期的に報告を求めること。 ア. 特にクラスI回収の場合は、回収率、健康被害の発生状況等について定期的な報告を求めること。回収着手当初は、おおむね1ヶ月ごとに報告するのが望ましい。ただし、回収着手と同時に回収が終了した場合はこの限りではない。</p>
--	--

イ. クラスⅡの回収及びクラスⅢの回収の場合であっても、複数回にわたって医療機関等への情報提供が必要な場合や社会的関心が高い場合等、保健衛生上の危害の防止のためには都道府県薬務主管課等において定期的に回収の状況を把握しておく必要があると考えられる場合は、定期的な報告を求めること。

2. インターネットを活用した情報提供
(略)

3. 海外への回収情報の発信

(1) ①対象国等及び対象品目

① 対象国等：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）加盟国及び申請国、欧州経済地域（EEA）加盟国並びに協力国際機関（世界保健機関（WHO）、欧州医薬品医療品質理事会（EDQM）、欧州委員会）
参考として、平成30年1月現在のPIC/S加盟国等を別紙2に示す。最新のPIC/S加盟国等については、PIC/Sのウェブサイト等により、情報を入手すること。

② 対象品目
(略)

(2) 対象品目について回収が発生した場合の対応

イ. クラスⅡ回収及びクラスⅢ回収の場合であっても、複数回にわたって医療機関等への情報提供が必要な場合や社会的関心が高い場合等、保健衛生上の危害の防止のためには都道府県薬務主管課等において定期的に回収の状況を把握しておく必要があると考えられる場合は、定期的な報告を求めること。

2. インターネットを活用した情報提供
(略)

3. 海外への回収情報の発信

(1) ①対象国及び対象品目

① 対象国：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）加盟国及び欧州連合
参考として、平成26年7月現在の対象国を別紙2に示す。最新の対象国については、PIC/S及び欧州連合のウェブサイト等により、情報を入手すること。

② 対象品目
(略)

(2) 対象品目について回収が発生した場合の対応

<p>回収のクラス分類に応じて、以下の対応とする。</p> <p>①クラスⅠ (略)</p> <p>②クラスⅡ：回収対象製品を輸出している場合は緊急回収通報の発信が必要となるため、その場合は製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること（回収対象製品を対象国に輸出していない場合は、緊急回収通報の発信は、原則として不要である。）。</p> <p>なお、回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、回収対象製品を輸出している可能性がある場合は、日本国内での回収を決定した時点で、製造販売業者等に対して緊急回収通報の原稿提出を求めること。</p> <p>③クラスⅢ：緊急回収通報の発信は、原則として不要であること。</p> <p>(3) 緊急回収通報の原稿作成から緊急回収通報発信までの手順</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ 監視指導・麻薬対策課は、都道府県薬務主管課から緊急回収通報の原稿提出を受けた後、速やかに電子メールにより対象国へ緊急回収通報を発信すること。</p>	<p>回収のクラス分類に応じて、以下の対応とする。</p> <p>①クラスⅠ (略)</p> <p>②クラスⅡ：回収対象製品を対象国のいずれかに対して輸出している場合は緊急回収通報の発信が必要となるため、その場合は製造販売業者等に対して、緊急回収通報の原稿提出を求めること。（回収対象製品を対象国に輸出していない場合は、緊急回収通報の発信は、原則として不要である。）</p> <p>なお、回収対象ロットや輸出先が特定できていなくとも、対象国のいずれかに対して回収対象製品を輸出している可能性がある場合は、日本国内での回収を決定した時点で、製造販売業者等に対して緊急回収通報の原稿提出を求めること。</p> <p>③クラスⅢ：緊急回収通報の発信は、原則として不要である。</p> <p>(3) 緊急回収通報の原稿作成から緊急回収通報発信までの手順</p> <p>① (略)</p> <p>② (略)</p> <p>③ 監視指導・麻薬対策課は、都道府県薬務主管課から緊急回収通報の原稿提出を受けた後、速やかに電子メールにより対象国へ緊急回収通報を発信する。</p>
--	--

<p>(4) フォローアップ情報 (略)</p> <p>4. 報道機関に対する協力の要請 (略)</p> <p>第4 回収の状況報告</p> <p>(1) 回収の状況報告について (略)</p> <p>① (略)</p> <p>② 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知った<u>場合</u>。</p> <p>③ その他都道府県薬務主管課等が必要と認め、回収の状況の報告を求めた<u>場合</u>。例えば、以下のような場合が想定される。</p> <p>ア. 第3の1.(3)④に規定する、回収の進捗状況の定期的な報告を求めている場合</p> <p>イ. 回収が進まない<u>等</u>状況把握が必要な場合は、都道府県薬務主管課等が個別事情を勘案して指示するものとする。例えば、回収方法ごと(販売店受付、消費者から製造販売業者等の回収受付窓口への受付)の回収数量について報告を求めることで、回収が進まない理由を把握し、回収を進めるためにはどのような回収方法に注力すればよいかを指示するといった場合が考えられる。</p>	<p>(4) フォローアップ情報 (略)</p> <p>4. 報道機関に対する協力の要請 (略)</p> <p>第4 回収の状況報告</p> <p>(1) 回収の状況報告について (略)</p> <p>① (略)</p> <p>② 回収に着手した時点では想定していなかった健康被害の発生のおそれを知った<u>とき</u>。</p> <p>③ その他都道府県薬務主管課等が必要と認め、回収の状況の報告を求めた<u>とき</u>。</p> <p>ア. 第3の1.(3)④に規定する、回収の進捗状況の定期的な報告を求めている場合。</p> <p>イ. 回収が進まない<u>など</u>状況把握が必要な場合は、都道府県薬務主管課等が個別事情を勘案して指示するものとする。例えば、回収方法ごと(販売店受付、消費者から製造販売業者等の回収受付窓口への受付)の回収数量について報告を求めることで、回収が進まない理由を把握し、回収を進めるためにはどのような回収方法に注力すればよいかを指示するといった場合が考えられる。</p>
--	---

<p>(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡 (略)</p> <p>(3) その他留意事項 (略)</p> <p>第5 回収終了報告 (略)</p> <p>(1) 回収終了報告には、以下の事項を記載するよう製造販売業者等を指導すること。 (略)</p> <p>(2) 回収終了に係る都道府県知事等から厚生労働省への連絡 製造販売業者等から回収終了報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課宛てにその旨連絡すること。その際、製造販売業者等より提出のあった回収終了報告書の写しを送付すること。 また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収終了報告書の写しを送付すること。</p>	<p>(2) 都道府県知事等から厚生労働省への連絡 (略)</p> <p>(3) その他留意事項 (略)</p> <p>第5 回収終了報告 (略)</p> <p>(1) 回収終了報告には、以下の事項を記載するよう製造販売業者等を指導すること。 (略)</p> <p>(2) 回収終了に係る都道府県知事等から厚生労働省への連絡 製造販売業者等から回収終了報告があった場合、報告を受けた都道府県薬務主管課等は速やかに監視指導・麻薬対策課あてその旨連絡すること。その際、製造販売業者等より提出のあった回収終了報告書の写しを送付すること。 また、当該回収の原因となった製造所が他の都道府県にある場合は、必要に応じて、当該製造所を所管する都道府県薬務主管課へも回収終了報告書の写しを送付すること。</p>
--	---

(3) 回収終了の判断について

原則として、市場から回収対象製品が全て回収された時点をもって、回収終了と判断する。ただし、最終消費者への情報提供が必要な場合等、製品の特性、回収理由等を勘案して判断すること。

なお、埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品の使用者に対して患者モニタリングを行う場合は、以下の3点を全て満たした時点で回収終了と判断して差し支えない。

- ① 医療機関への情報提供が終了していること。
- ② 患者モニタリングの方法及び計画を策定していること。
- ③ 検診・点検が実施できないやむを得ない事情がある場合を除き、対象患者全員について、検診・点検を行っていること。

ただし、回収終了とする場合であっても、製造販売業者等は、別途、患者の状況について情報収集等することが必要であり、都道府県薬務主管課は、その実施状況等を適宜確認するものとする。

(4) 回収した医薬品・医療機器等の廃棄について

- ① (略)
- ② なお、回収が終了したことを確認するために、回収した製品は、回収終了時まで保管し、回収終了後に廃棄することを原則とするが、回収製品が膨大である場合は、都道府県薬務主管課等の確認を受けた上で適宜廃棄して差し支えない。

第6 その他の留意事項

(3) 回収終了の判断について

原則として、市場から回収対象製品が全て回収された時点をもって、回収終了と判断する。ただし、最終消費者への情報提供が必要な場合等、製品の特性、回収理由等を勘案して判断することとする。

埋め込み型の医療機器又は再生医療等製品の使用者に対して患者モニタリングを行う場合は、以下の3点を全て満たした時点で回収終了と判断して差し支えない。

- ① 医療機関への情報提供が終了していること。
- ② 患者モニタリングの方法及び計画を策定していること。
- ③ 検診・点検が実施できないやむを得ない事情がある場合を除き、対象患者全員について、検診・点検を行っていること。

ただし、回収終了とする場合でも、製造販売業者等は、別途、患者の状況について情報収集等することが必要であり、都道府県薬務主管課は、その実施状況等を適宜確認するものとする。

(4) 回収した医薬品・医療機器等の廃棄について

- ① (略)
- ② 回収が終了したことを確認するために、回収した製品は回収終了時まで保管し、回収が終了後に廃棄することを原則とするが、回収製品が膨大である場合は、都道府県薬務主管課等の確認を受けた上で適宜廃棄することで差し支えない。

第6 その他の留意事項

(略) 第7 平成26年11月25日時点で現に行われている回収の取り扱いについて	(略) 第7 平成26年11月25日時点で現に行われている回収の取り扱いについて
---	---

【別添 2】

改正後	改正前
<p style="text-align: right;">(別紙 2)</p> <p>緊急回収通報発信の対象となる国 (平成 30 年 1 月時点)</p>	<p style="text-align: right;">(別紙 2)</p> <p>緊急回収通報発信の対象となる国 (平成 26 年 7 月時点)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>ベルギー、ブルガリア、チェコ、<u>デンマーク</u>、<u>ドイツ</u>、エストニア、<u>アイルランド</u>、<u>ギリシャ</u>、<u>スペイン</u>、<u>フランス</u>、クロアチア、<u>イタリア</u>、キプロス、ラトビア、リトアニア、<u>ルクセンブルク</u>、ハンガリー、マルタ、<u>オランダ</u>、<u>オーストリア</u>、ポーランド、<u>ポルトガル</u>、ルーマニア、スロベニア、スロバキア、<u>フィンランド</u>、<u>スウェーデン</u>、<u>イギリス</u>、アイスランド、イスラエル、リヒテンシュタイン、ノルウェー、スイス、ウクライナ、カナダ、アメリカ合衆国、アルゼンチン、マレーシア、シンガポール、インドネシア、台湾、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、南アフリカ</p> </div> <p>(※) 下線：MRA 協定に基づき、「医薬品に係る優良製造所基準 (GMP) に関する分野別付属書」により適用される医薬品については、平成 26 年 7 月以前から、緊急回収通報を発信していた国</p>

PIC/S 加盟国 (平成 30 年 1 月時点)

アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、台湾、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、ハンガリー、アイスランド、インドネシア、イラン、アイルランド、イスラエル、イタリア、日本、韓国、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、マレーシア、マルタ、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、タイ、トルコ、ウクライナ、イギリス、アメリカ合衆国

PIC/S 加盟申請国 (平成 30 年 1 月時点)

ブラジル

(※) PIC/S 加盟国及び申請国は、以下のホームページで確認できる。

<https://www.picscheme.org/en/members>

PIC/S 加盟国 (平成 26 年 7 月時点)

地域	PIC/S 加盟国
欧州	オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イスラエル、イタリア、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス、ウクライナ、イギリス
北米	カナダ、アメリカ合衆国
中南米	アルゼンチン
アジア	マレーシア、シンガポール、インドネシア、台湾、韓国、日本
オセアニア	オーストラリア、ニュージーランド
アフリカ	南アフリカ

(※) PIC/S 加盟国は、以下のホームページで確認できる。

<http://picscheme.org/members.php>

EEA加盟国（平成30年1月現在）

オーストリア、ベルギー、ブルガリア、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、イタリア、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、イギリス

欧州連合（平成26年7月現在）

ベルギー、ブルガリア、チェコ、デンマーク、ドイツ、エストニア、アイルランド、ギリシャ、スペイン、フランス、クロアチア、イタリア、キプロス、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、ハンガリー、マルタ、オランダ、オーストリア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロベニア、フィンランド、スウェーデン、イギリス

【別添 3】

改正後	改正前
(別紙 3) MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE GOVERNMENT OF JAPAN 2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916 IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY <i>This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential and protected from disclosure under the Mutual Recognition Agreement and PIC/S and other applicable domestic laws and regulations. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you.</i>	(別紙 3) MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE GOVERNMENT OF JAPAN 2-2, KASUMIGASEKI 1-CHOME, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916 IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY <i>This is intended only for the use of the party to whom it is addressed and may contain information that is privileged, confidential and protected from disclosure under the Mutual Recognition Agreement and PIC/S and other applicable domestic laws and regulations. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, copying, or other action based on the content of this communication is not authorized. If you have received this document in error, please notify us by telephone immediately and return it to us at the above address by mail. Thank you.</i>
緊急回収通報 Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall	緊急回収通報 Rapid Alert Notification of a Quality Defect/Recall
1.*宛先 To:	1.*宛先 To:
2.*回収クラス Product Recall Class of Defect: 【 I ・ II 】 (該当クラスを○で囲む)	3.*偽造品か否か Counterfeit /Fraud: 【 Yes ・ No 】
4.製品 Product:	5.承認番号 Marketing Authorization Number:
6.販売名 Brand/Trade Name:	7.一般名 INN or Generic Name:
8.剤型 Dosage Form:	9.分量 Strength:
10.ロット番号 Batch/Lot Number:	11.有効期限 Expiry Date:

12.包装サイズ等 Pack size and Presentation:	13.製造年月日 Date Manufactured:	12.包装サイズ等 Pack size and Presentation:	13.製造年月日 Date Manufactured:
14.承認保持者 Marketing Authorization Holder:		14.承認保持者 Marketing Authorization Holder:	
15-1. 製造業者 Manufacturer: 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	16. 回収実施業者 Recalling Firm (if different) (製造業者と異なる場合記載すること) 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	15. 製造業者 Manufacturer: 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:	16. 回収実施業者 Recalling Firm (if different) (製造業者と異なる場合記載すること) 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone:
15-2. 製造所 Manufacturing site (if different) (製造業者と異なる場合記載すること) 連絡先 Contact Person: 電話 Telephone		17.*回収番号 Recall Number Assigned:	
17.*回収番号 Recall Number Assigned:		18.品質欠陥の詳細/回収理由 Details of Defects/Reason for Recall:	
18.品質欠陥の詳細/回収理由 Details of Defects/Reason for Recall:		19.流通情報 Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):	
19.流通情報 Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):		20.*通報元当局による措置 Action taken by Issuing Authority:	
20.*通報元当局による措置 Action taken by Issuing Authority:		21.*提案される措置 Proposed Action:	
21.*提案される措置 Proposed Action:		22.通報元当局 From (Issuing Authority): Compliance and Narcotics Division <u>Pharmaceutical and Food Safety Bureau</u> Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan	23.連絡先 Contact Person: GMP Section FAX: +81-3-3501-0034
22.通報元当局 From (Issuing Authority): Compliance and Narcotics Division	23.連絡先 Contact Person: International Coordination Unit	24.*署名 Signed:	25.*年月日 Date: 26.*時 Time:

<u>Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau</u> Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan		FAX: +81-3-3501-0034
24.*署名 Signed:	25.*年月日 Date:	26.*時 Time:

(注意)

- ・ 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- ・ 「*」をつけた項目は、空欄にしておくこと。
- ・ 「4.製品 Product」欄には、販売名のうち代表的なものを記載するとともに、製品の外形的な特徴（例：「white tablets (白い錠剤)」)を簡単に記載すること。
- ・ 「6.販売名 Brand/Trade Name」欄には、販売名を記載すること。日本とは別の販売名で販売している国がある場合は、国名と当該国での販売名を列挙すること。
- ・ 「7.一般名 INN or Generic Name」欄には、有効成分の一般名を記載すること。複数の有効成分を含有する場合は、列挙すること。
- ・ 「19.流通情報 Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):」欄に、輸出先の国名を記入すること。
- ・ 「6.販売名 Brand/Trade Name」、「10.ロット番号 Batch/Lot Number」、「11.有効期限 Expiry Date」、「13.製造年月日 Date Manufactured」等の関連する項目を一覧表とし、別紙として示すことでも差し支えない。その場合、別紙に記載した項目の欄には「see the attached file」と記載すること。
- ・ 不明な場合は、「N/A」と記載すること。

(注意)

- ・ 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- ・ 「*」をつけた項目は、空欄にしておくこと。
- ・ 「4.製品 Product」欄には、販売名のうち代表的なものを記載するとともに、製品の外形的な特徴（例：「white tablets (白い錠剤)」)を簡単に記載すること。
- ・ 「6.販売名 Brand/Trade Name」欄には、販売名を記載すること。日本とは別の販売名で販売している国がある場合は、国名と当該国での販売名を列挙すること。
- ・ 「7.一般名 INN or Generic Name」欄には、有効成分の一般名を記載すること。複数の有効成分を含有する場合は、列挙すること。
- ・ 「19.流通情報 Information on distribution including exports」欄に、輸出先の国名を記入すること。
- ・ 「4.製品 Product」、「6.販売名 Brand/Trade Name」、「10.ロット番号 Batch/Lot Number」、「11.有効期限 Expiry Date」、「13.製造年月日 Date Manufactured」等の関連する項目を一覧表とし、別紙として示すことでも差し支えない。その場合、別紙に記載した項目の欄には「see the attached file」と記載すること。
- ・ 不明な場合は、「N/A」と記載すること。